届出番号　27B1X00052000401

機械器具47　注射針及び穿刺針
一般医療機器　生検用穿刺器具　70216000

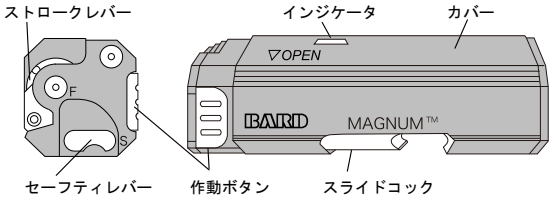
バードマグナム（自動生検装置）

【警告】
●使用方法
・ニードルを装着した本品のセーフティレバーが“F”(Fire)の位置にある場合は、意図せずに作動ボタンが押されることがないよう細心の注意を払うこと。[不用意な作動により患者を傷つけるおそれがある。]
＊・ニードルを装着している間のテスト（空撃ち）は、絶対に行わないこと。[ニードルを損傷し、生検時に患者を傷つけるおそれがある。]
・生検後の患者管理については、生検技法及び患者個々の生理的様態によって異なる。患者のバイタルサインを注視するとともにその他の予防策をとって、生検操作に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。
・複数の組織を採取することで、悪性組織検出の可能性を高められる。また、放射線所見で癌の疑いがあり、生検結果が“陰性”であっても、癌の存在を否定することはできないことに留意すること。
・本品に使用するバードマグナム ニードルは一人の患者用であり、決して再使用、再滅菌しないこと。

●適用対象（患者）
・抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適応については、合併症等を考慮した適切な判断を行うこと。

【禁忌・禁止】
●適用対象（患者）
・骨生検には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、スプリングが内蔵された再使用可能な自動生検装置本体であり、ストロークレバーの切り替えによって、22mmと15mmの２種類の進入深度（ストローク幅）を選択することができる。
本品は、単回使用のバードマグナム ニードル（別売／承認番号：20900BZY00186000）と併用して、組織生検を行う。
※本品は、未滅菌の状態で供給され、使用前に適切な洗浄・滅菌等を行う必要がある。
〈形状〉



〈材質〉アルミニウム
〈規格〉
バードマグナム規格
・サイズ：120mm×33mm×33mm

バードマグナム ニードル規格

ストローク幅	ニードル外径	ニードル長 100mm	130mm	160mm	200mm	250mm	300mm	ハブカラー
自動生検装置の操作により可変（15mm、22mm）	12 G	○	○					ブルー
	14 G	○		○	○			グリーン
	16 G	○		○	○			パープル
	18 G	○		○	○	○	○	ピンク
	20 G	○		○	○			イエロー

【使用目的、効能又は効果】
本品は、生検針に装着し、組織標本を採取するために用いる穿刺器具である。

【操作方法又は使用方法等】
1. 準備する物品
- 適切な画像診断装置
- 滅菌手袋及びドレープ
- 局所麻酔剤
- ガイディングニードル（必要に応じて）
- 皮膚切開用メス
- 検体容器
- 必要に応じた他の物品

2. 本品の準備
バードマグナム ニードルの装着に先立ち、本品の洗浄及び滅菌が終了している必要があります。方法については、**【保守・点検に係る事項】**の項を参照してください。

1)無菌操作にて滅菌包装より本品を取り出します。
2)本品を掌に取り、指を白色のスライドコックに掛けます。（図1）スライドコックを完全に止まるまでしっかりと引き込みます。この操作を２回行うことにより、インジケータが白色から、赤白、さらには完全に赤色を示します。（図2a、図2b）

図1

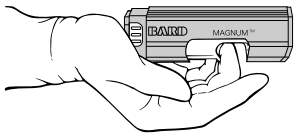


図2a　1回引いた状態

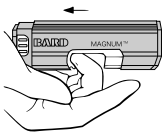
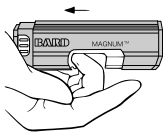


図2b　2回引いた状態



3)セーフティレバーを"S"(Safe)から"F"(Fire)の位置に移動させた後、作動ボタン（"Trigger"）を押して本品が正常に作動することを確認します。（作動テスト）
4)再びスライドコックを２回引き込み、インジケータを赤色にします。
5)本品の後方にあるストロークレバーを操作し、22mmあるいは15mmの適切な進入深度（ストローク幅）を選択します。

3. ニードルの準備
別売のバードマグナム ニードル（以下、ニードルという）には、cmマーキングが示され、さらにＣＴスペーサが付属されています。ＣＴスペーサはニードルの穿刺時あるいは本体への装着時に、内針と外筒を適切な位置関係で保持するためのものです。

1)使用する前に、生検に必要とされるニードルの適切な外径と長さを選択します。
2)無菌操作にて包装からニードルを取り出し、保護用シースを取り除きます。
3)使用前に、ニードル先端に傷、シャフトの曲がりやその他の損傷がないことを確認します。ニードルに破損等の異常が見られる場合は使用しないでください。
※内針がわずかに外に反っていますが、これは内針の先端が外筒をスムーズに通過させるためのものであり欠陥ではありません。

4. 生検手順

生検の手順は、適切な完全無菌操作で行ってください。

1) 穿刺部位を消毒します。適切な局所麻酔を行った後、皮膚切開を加えます。
※ニードルの刺入を容易にするために、メスで穿刺部の皮膚に小切開を加えることを推奨します。

2) 以下の２通りの方法でニードルを刺入して位置決めをします。

A. 本品にニードルを装着した状態での刺入と位置決め

a. スライドコックを２回引いてインジケータを赤色にした後、本品のカバーを開けます。
b. 本品のニードルキャリアの突起に、ニードルのハブの穴を合わせて本品にニードルを装着します。（図 3）

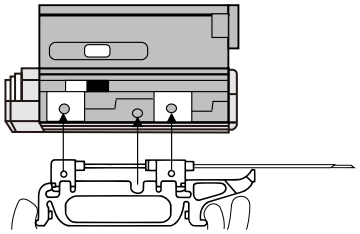


図 3

c. ニードルにＣＴスペーサが付いた状態のまま、本品のカバーを閉めます。（完全には閉まりません）
d. ＣＴスペーサの両端を強くつまみ、ＣＴスペーサをニードルから取り外します。（図 4）

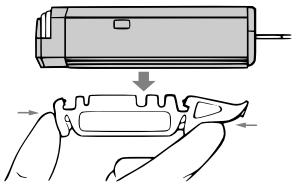


図 4

e. 本品のカバーを完全に閉めます。
f. 適切な画像ガイド下（超音波、Ｘ線透視、ＣＴ等）において、切開部よりニードルを刺入し、ニードル先端を組織採取する部位の手前まで進めて位置決めを行います。

B. ニードルのみによる刺入と位置決め

a. 適切な画像ガイド下（超音波、Ｘ線透視、ＣＴ等）において、切開部よりＣＴスペーサを装着した状態のニードルを刺入し、ニードル先端を組織採取する部位の手前まで進めて位置決めを行います。
b. スライドコックを引いてインジケータを赤色にした後、本品のカバーを開けます。
c. ニードルの方向や位置を変えないように注意しながら、ニードルのハブの穴に本品のニードルキャリアの突起を合わせて本品にニードルを装着します。
d. ニードルのハブの位置を維持し、ＣＴスペーサが付いた状態のまま、本品のカバーを閉めます。（完全には閉まりません）
e. ＣＴスペーサの両端を強くつまみ、ニードルからＣＴスペーサを取り外します。（図 4 参照）
f. 本品のカバーを完全に閉めます。

3) ニードルの方向や位置を変えないように注意しながら、セーフティレバーを“S”（Safe）から“F”（Fire）の位置に移動させます。
4) 作動ボタン（"Trigger"）を押すと、ニードルの内針と外筒が選択した進入深度（ストローク幅）まで自動的に前進します。
5) 患者から本品をニードルごと抜去します。
※組織を取り出すために本品からニードルを取り外す必要はありません。
6) スライドコックを１回引くことにより、インジケータの半分が赤色（赤白インジケータ）を示し、ニードル内針の試料ノッチが現れます。この状態で採取した組織を取り出します。
7) スライドコックをもう１回引くことにより、インジケータは赤色になります。必要に応じてさらに生検を追加してください。
※複数の組織を採取する場合は、採取毎にニードル先端に損傷がないこと、ニードルのシャフトに折れ曲がり等の異常がないことを点検してください。異常がある場合、そのニードルは使用しないでください。

8) 追加の生検を行わない場合は、本品からニードルを取り外して廃棄してください。その際、本品のセーフティレバーが"S"（Safe）の状態にあり、インジケータは白色を示している状態です。
9) 本品の使用後は、次回の使用のために常に洗浄と潤滑を施しておくことを推奨します。洗浄及び潤滑後は本品を適切な方法で滅菌してください。
（**【保守・点検に係る事項】**の項を参照）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
・本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
・本品の操作は当該手技を熟知し、使用目的、禁忌事項、あるいは各臓器に対する期待する組織診断の限界を理解した医師が行うこと。
・併用する医療機器に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
＊・肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る事例が報告されていることから、症状等が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、ＣＴ等による診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。[1、2、3)]

2. 使用方法に関する注意

・本品には専用のバードマグナム ニードルのみを使用し、他のニードルを組合わせて使用しないこと。
・生検部位へのニードルの刺入は、適切な画像ガイド下（超音波、Ｘ線透視、ＣＴ等）で行うこと。
・ニードルの外筒が被っていない状態で内針に過剰な力や抵抗を掛けることは、ニードル内針の試料ノッチに折れや曲がりをきたすおそれがあるので注意すること。
・複数の組織を採取する場合は、採取毎にニードル先端に損傷がないこと、ニードルのシャフトに折れ曲がり等の異常がないことを点検すること。異常がある場合、そのニードルは使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

＊1) 有害事象

（バードマグナム ニードルの使用に関連するものを含む）
・血腫
・出血
・感染
・疼痛
・穿孔
・気胸
・生検部位の近傍組織の損傷
・空気塞栓症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

７年［自己認証（当社データ）による］
※耐用期間は使用状態や整備環境によって変化する。上記期間は、点検及び修理を行うことで機器の性能が維持できる期間の目安である。

【取扱い上の注意】

1. 本機器の作動に関するトラブルシューティング

問題	対処法
スライドコックが引き込みにくい、又は全く引き込めず Ready 状態にできない。	・本品を正しく把持する。 ・スライドコックを完全に引き込む。 ・セーフティレバーが“F”の位置にないことを確認する。 ・洗浄あるいは潤滑処理を行う。
作動ボタンを押しても作動しにくい、又は作動しない。	・本品が赤色インジケータにあることを確認する。 ・セーフティレバーが“F”の位置にあることを確認する。 ・洗浄あるいは潤滑処理を行う。
作動しても最後まで完全に前進しない。	・洗浄あるいは潤滑処理を行う。
ストロークレバーが操作できず、22㎜と15㎜のニードル進入深度を切り替えられない。	・本品が赤色インジケータにあることを確認する。 ・洗浄あるいは潤滑処理を行う。

【保守・点検に係る事項】

<u>使用者による保守点検事項</u>

1. 洗浄

洗浄するにあたり以下の内容に注意してください。

・2%グルタルアルデヒド溶液や他の殺菌消毒液の使用は避けてください。
・強アルカリ性又は強酸性の洗浄剤の使用は避けてください。
・濃縮グルコン酸クロルヘキシジン液や他のアルコールを含む洗浄剤の使用は避けてください。
・上記以外は、各医療機関で定められた規定の洗浄方法に基づく洗浄を行ってください。以下は推奨する洗浄方法です。

1)本品からニードルを取り外して廃棄します。本品の分解は行わないでください。
2)メンテナンスを容易にするために、本品のストロークレバーを 22㎜ の位置にして、カバーを開けた状態にします。
3)水道水が入った容器に本体の全てを浸漬し、揺り動かしたり、持ち上げたりしながら十分にゆすぎ洗いします。汚染物質が飛び散るおそれがあるので、流水で直接洗浄することは避けてください。
4)カバーを開けた状態で、酵素系洗浄剤に約 30 分間浸漬します。酵素系洗浄剤の用法・用量については、その使用説明書に従ってください。
5)酵素系洗浄剤の水面下で本品を保持し、柔らかなブラシを使用して外面及び届く限りの内部を１分以上ブラッシングします。スライドコックを１回引き込んだ状態でも同様にブラッシングします。
6)上記 3) と同様に本品を十分にゆすぎます。
7)超音波洗浄機と専用の洗浄液により、本品のカバーを開けた状態で 30 分間以上の超音波洗浄を行います。
※超音波洗浄機の使用方法についてはその添付文書に従ってください。

8)上記 3) と同様に本品を十分にゆすぎます。
9)本品から付着物や汚れが完全に除去できていることを十分に確認します。付着物や汚れが見られる場合は、上記の手順を繰り返す必要があります。
※本品の洗浄には超音波洗浄一体型タイプを含むウォッシャーディスインフェクタを使用することもできます。

2. 潤滑処理

本品の使用後は長期間の使用及び作動機能を維持するために、洗浄後に潤滑処理を行うことを推奨します。本品に使用する潤滑剤は医療機器用のシリコンフリータイプのものであり、オートクレーブ滅菌対応のものを使用してください。使用にあたっては製造販売元の取扱説明書等の指示に従ってください。潤滑処理は全ての可動部分が正常に動くことを確認してください。

*3. オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌を行うにあたり以下の内容に注意してください。

・照射滅菌は避けてください。
・滅菌を行う前に、本品が適切に洗浄され、潤滑処理されていることを確認してください。
・上記以外は、各医療機関で定められた規定のオートクレーブ滅菌方法に基づく滅菌を行ってください。以下は推奨するオートクレーブ滅菌方法及び滅菌パラメータです。

1)本品のストロークレバーを 22㎜ の位置にします。白色のスライドコックを引き込んだ状態にはしないでください。
2)適切なオートクレーブ滅菌用バッグに包装、あるいは専用コンテナに収納します。
3)下表の滅菌パラメータを参考にして本品をオートクレーブ滅菌します。
※オートクレーブ滅菌の使用方法及び滅菌パラメータに関しては、滅菌装置の取扱説明書、及び院内のプロトコールに従って適切な条件で行ってください。

〈オートクレーブ滅菌例〉

滅菌	重力置換式			
				フラッシュサイクル
温度	121℃	132℃	135℃	132℃
滅菌時間	40 分	15 分	10 分	10 分
乾燥時間	45 分	45 分	30 分	−
冷却時間	30 分	30 分	30 分	−

滅菌	真空脱気式			
				フラッシュサイクル
温度	132℃	134℃	135℃	132℃
滅菌時間	4 分	5 分 /18 分	3 分	4 分
乾燥時間	30 分	30 分	20 分	−
冷却時間	30 分	30 分	30 分	−

<u>業者による保守点検事項</u>

使用者と患者の安全確保と本機器の性能を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨します。修理あるいは保守点検を依頼される際は、弊社営業担当者、あるいは下記のサービス＆リペア部までご連絡ください。

<u>機器の修理</u>

**1. 修理

保証期間内における保証対象の修理は、弊社サービス＆リペア部のスタッフが無償で修理致します。修理を依頼される場合は、下記のサービス＆リペア部までご連絡ください。

サービス＆リペア部：
株式会社メディコン
東京物流センター内サービス＆リペア部
東京都大田区平和島１丁目１番２号
ＮＴＴロジスコ平和島物流センター
電話番号：03-5767-5238

2. 保証について

弊社では本機器の作動や性能に関して１年間の保証期間を設けています。ただし、不十分な洗浄操作を含む不注意な操作手順や誤使用による本機器の破損は保証の対象外となります。

【包装】

１入／箱

***【主要文献及び文献請求先】**

［主要文献］

1)Sinner W. N. "Complications of percutaneous transthoracic needle aspiration biopsy", Acta Radiologica Diagnosis 17 (1976) pp.813-828

2)Ueda K, et al. ″Cerebral Air Embolism During Imaging of a Sentinel Lymphatic Drainage in the a Respiratory Tract″, Ann Thorac Surg 2006;81:721-723
3)仲松暁ら　“CT ガイド下肺生検時に冠動脈空気塞栓症を生じた１例”, 臨床放射線 Vol.48 No.7 2003 pp869-873

［文献請求先］
株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
電話番号：06-6203-6543

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：C.R.バード社
C.R.Bard,Inc.
外国製造所所在国：米国

Bard、バード、MAGNUM、マグナムは、C.R.Bard 社の登録商標です。
本書の著作権はC.R.Bard 社が保有しています。

株式会社メディコン

http://www.medicon.co.jp